

Federal Republic of Germany
German Patent Office

Patent: DE 34 17 182 C2

Reference: P 34 17 1827-35

Date of Application: 9/5/84

Date of Opening to Public Inspection: 14/11/85

Date of Patent Publication: 19/1/89

(International Classification A 61 M 5/00, A 61 M 1/00)

Patent Holder: Hauer, Gerald, Dr., DE

Representative(s): Solf, A. Dr.-Ing., 8000 München; Zapf, C. Dipl.-Ing., Patent Agents, 5800 Wuppertal

Inventor: ibid. Patent holder

References Cited:

DE 30 50 812 C2

DE 30 48 774 A1

US 40 40 420

Twin Syringe Set

Printed by: BUNDESDRUCKEREI 11.89 BGB 153/207

Claims

1. Twin syringe-set for foam sclerosis of varicose veins comprising a Y-shaped, arranged on the front end of the syringe, a first branch and a second branch, which are joined in a free end, comprising a connecting element, on the free end of which optionally the socket of a hollow needle or a socket of a flexible plastic cannula can be applied, whereby the hollow needle has to be arranged extractably and protrudes the cannula's end in order to allow for a joint insertion of the hollow needle and the cannula, whereby the plastic cannula comprises an extended take-up bore for the connecting element and the hollow needle, whereby the connecting element has a cylindrical free end, characterised in that in the plug footing (28) of the cannula (27) there is at least one membrane (31) penetrable by the hollow needle (36) as well as a tip (25), which is arranged at the free end of the connecting element (17) and consists of a material like rubber or plastic, which on penetration can be formed elastically only and automatically seals the penetration opening (39) after pulling out the hollow needle and/or the cannula and thus comprises an automatic check valve, and is characterised in that the membrane (31) is arranged approximately amidst the longitude of the take-up bore (30) and lateral to its longitudinal axis, and characterised in that a nozzle (24), which consists of a tip (25), with a smaller diameter is provided at the cylindrical free end (22) of the connecting element (17), which fits sealing into the take-up bore (30) of the cannula's plug footing (28), whereby the take-up bore (30) of the cannula's plug footing (28) between the membrane (31) and the inlet of the cannula (27) is formed as turbulence or foaming chamber, characterised in that each branch (18, 20) consists of a pass (19, 21) and each pass leads to an outlet opening (26) of the tip (25).
2. Syringe set according to claim 1 characterised in that the membrane consists of a foam of tenacious elasticity.
3. Syringe set according to claim 1 or 2 characterised in that the free end (22) of the connecting element (17) is diagonally truncated to form the tip (25).

Description

This invention relates to a twin syringe set for foam sclerosis of varicose veins pursuant to the type mentioned in claim 1.

During sclerosis varicose veins are punctured and then they are discharged. The punctured legs are held up before the puncture needles that have been left in the patient are re-syringed. A problem during and after holding up the leg is that a secondary bleeding cannot be avoided, which is not only a psychological nuisance for the patient but also a problem of strong contamination, and that the puncture needles impede the wrapping of the compression bandages, which are very suitable to discharge the varicose veins.

In addition, there is the so-called foam sclerosis of varicose veins with a special syringe set, which comprises a cylindrical syringe with an additional piston, two independently movable piston rods, a fixation arrangement for one piston and special connecting cannulas with glass and rubber tubes with sealing devices. The sclerosis foam is formed by quickly moving the additional piston back and forth the other syringe cylinder being filled. The construction of these syringe sets is difficult, therefore these syringe sets are expensive. Furthermore the handling is complicated. This procedure also suffers of the problem that a secondary bleeding cannot be avoided, when the patient's legs are held up, and that the metal puncture needles easily cause lesions of the blood vessels. The wrapping of the compression bandages is also difficult.

Also, there are twin syringe sets known to inject a mixture of fibrin adhesives and thrombin solutions. As the components of the adhesive solution immediately start to cure after getting in contact, they have to be mixed up just before the application to the adhesion point. For this

reason the passes of the syringe cylinders are separated in the injection element so that the components get contact only in the application needle. A combination of a metal hollow needle and a surrounding plastic cannula, in which the tip protrudes the hollow needle is also known. The plastic cannula is applied together with the hollow needle. After the hollow needle is drawn up, the cannula remains in the vessel. Due to the material specific elasticity the plastic cannula can be bent, therefore it should be able to avoid the notorious lesions and to simplify the wrapping of the compression bandages. Nevertheless, there still remains the significant disadvantage of the secondary bleeding from the plastic cannulas, which are applied in the puncture locations.

In patent DE 30 50 812 C2 a catheterising arrangement is being described, which consists of a rubber or plastic sealing disc with a radial slot. The radial slot can be punched through by a steel cannula or a catheter. When the cannula or the catheter is drawn up, the slot closes and provides a proper sealing.

In patent DE 30 48 774 A1 an additional catheterising arrangement is being described which consists of a sleeve with a sealing disc at the back end which has a slot from one end of the sleeve to the other which can be penetrated by a cannula or a catheter.

Finally, in patent US 40 40 420 an apparatus for storing and dispensing of two fluids is being described. Each fluid is stored in a separate cylindrical tube, in which each piston rod rests movable. The tubes which are arranged parallel to the axis in longitudinal direction and connected as one piece to each other, comprise a common mid-wall in longitudinal direction. On both sides of the mid-wall each tube runs into a nozzle, each of which comprises at the end of the mid-wall a separate outlet, the fluid of which is discharged on operation of the piston. A block-shaped injection needle carrier can be applied at both nearby arranged outlets. The mixture of the fluids can either be accomplished after their discharge out of the injection needle or inside midway of the needle and / or in a mixture chamber in the midst of the needle.

The invention has the task to create a syringe set with the aforementioned features, which is suitable for the foam sclerosis of varicose veins and avoids the disadvantages for the patients as well as the physician in the simplest way.

Related to the invention this task is solved by the contents of claim 1. The inventive realisation and beneficial improvements are defined in the derived claims.

The plastic cannula should be relatively soft and flexible, as during the injection it is supported by the metal hollow needle and as it is inserted together with that needle. When the varicose veins are discharged through the hollow needle and the patient's legs have to be held up, at first the hollow needle is removed, whereupon the membrane automatically ensures that no secondary bleeding starts. Then it is simple to apply a compression bandage to the leg by supporting the plastic cannula with self-adhesive foam pieces and wrapping it over the cannula. Thus lesions of varicose veins can be avoided. The discharge can be continued with held-up legs, for example, by piercing the hollow needle again through the membrane.

However, during replacement and in held-up state a secondary bleeding is not possible, if the hollow needle has been removed, because the membrane automatically seals the opening. This relieves the patients of their psychological nuisance. The strong contamination due to the secondary bleeding does not occur. Re-syringing with sclerosis foam is not affected by the membrane, because the membrane will be penetrated again when the free end of the connecting element is inserted.

Because the membrane is approximately amidst the longitude of the take-up bore and lateral to the longitudinal axis, it is ensured that it cannot be damaged accidentally and that the rear part of the take-up bore is kept clean after pulling out the hollow needle. In this area the free end can then be fixed properly sealed.

Also advantageous is the arrangement of claim 2, because on the one hand a tenacious foam can easily be penetrated and on the other hand it ensures an effective automatic sealing.

Another advantageous arrangement is described in claim 3, whereby the connecting element comprises a cylindrical free end. The tip to penetrate the membrane can be formed very simple and effective.

The structural design of the syringe is explained by means of drawing figures.

Fig. 1a is a perspective view of part of a syringe set,

Fig. 1b is a perspective view of part of a syringe set, by part in longitudinal section,

Fig. 2 shows a detail of two components in a certain position and

Fig. 3 shows yet another detail of two components of the syringe set differently positioned in a cross-sectional view.

This syringe set is suitable for the foam sclerosis of varicose veins. The twin syringe 2 comprises two nearly identical single syringes 5,6 with piston 7 and 8 and piston rods 9 and 10, whereby the pistons 7,8 can be moved independently of each other. Both single syringes 5 and 6 can be fixed to each other at the adhesion location 11. As usually at the back of both single syringes there is a counter-bearing 12 with grip-hollows 13 shaped in finger form. Both single syringes 5, 6 are on the one hand connected to the connecting element 17 and on the other hand interconnected to each other via the joint bearing. This provision is beneficial in terms of manufacturing aspects and provides a suitably fixed connection of both syringes without taking any other measures.

At the operational end of the piston rod 10 a bearing portion 15 is defined, for example agglutinated, that has to be large enough to cover the operational end 16 of the other piston rod 9. This ensures that both syringes of the syringe set can be drawn up separately and the discharge can only be accomplished synchronously, however.

This means that the single syringe 6 can first be filled by drawing up the piston 8 with the bearing portion 15, before the single syringe 5 is filled by drawing up piston 7. The discharge of both single syringes 5, 6 is accomplished by putting pressure onto the bearing portion 15, whereby both piston rods 9, 10 and both pistons are moved in a synchronous manner. The construction effort for this simple function is insignificant.

The front ends of the single syringes are arranged with a Y-shaped connecting element 17 in one piece, which comprises a first branch 18 and a second branch 20. These are joined in a free end 22. In each branch 18, 20 is a passage 19, 21 with which the separate substances in the single syringes 5,6 can be mixed in the area of the outlet openings 26. The free end 22 of the connecting element 17 has a section 23 with an enhanced diameter as well as a spreading nozzle 24 with smaller diameter which is diagonally truncated in order to form a tip 25.

In order to take care that the membrane 31 does not get spoiled totally if the connecting element 17 sticks into and / or the insertion of the connecting element 17 can be accomplished with relative moderate power in regard of the patient's pain nuisances provisions have been taken that at the cylindrical free end 22 of the connecting element 22, which fits sealing into the plug footing of the cannula 28, has a nozzle 24, which forms the tip 25, of a smaller diameter. The section of the connecting element 17 with the enhanced diameter ensures a tight fitting, while the section with the smaller diameter is responsible for the penetration of the membrane 31 and it can simply be equipped with a tip.

The connecting element 17 could also have been formed as an individual construction element thus to be stuck upon the ends of the single syringes. Further on it is conceivable that both single syringes 5, 6 are only fixed to each other by the counter-bearing 12. In addition, both single syringes 5, 6 which are of commercially available type could have been connected by generally known syringe clips in order to form the twin syringe 2.

According to the invention the syringe 2 comprises two interconnected, preferably agglutinated individual syringes 5, 6 whose syringe cylinder or the nozzle of the syringe cylinder is formed together with the Y-shaped connecting element as one piece. Such a syringe can be produced cheaply, because it doesn't comprise the usually required connecting elements and it is no multi-part construction, which raise the price of comparable twin

syringes. The connecting element 17, which is connected in one piece with the syringe cylinders ab initio avoids the danger implied by today's state of the art that the connecting element might come off during relative movements at injection or due to the injection pressure.

The plastic cannula 3 comprises cannula 27, which is a thin plastic tube, as well as a one-piece connected plug footing bearing a spreading handle outside. Inside the plug footing 28 a take-up bore is formed which ranges from the back end of the plug footing to the entrance of the cannula 27. About amidst the longitudinal range of the take-up bore a membrane 31 is provided which can easily be pricked and features an elastic behaviour to ensure a complete recovery and closure of the piercing indicated in 38. The membranes can be stuck into the take-up bore or formed in one piece with the plug footing. In regard of production technology gluing the membrane 31 is simple and results in a secure fit of the membrane 31 in the take-up bore. Membrane 31 could be a tenacious foam.

A nozzle 38 of the hollow needle arrangement 4 is stuck into the take-up bore 30, which is connected to the plug footing 32 in which a metal hollow needle 36 is fitted. The hollow needle 36 is formed in way that it protrudes the front end of the cannula 27 and lies with its tip uncovered. The back end of the hollow needle 36 leads to a hole 35 in the plug footing 32 and to a take-up bore with an enhanced diameter, which is arranged at the end and fits for the free end 22 of the connecting element 17. A lateral spreading handle 33 is also attached at the plug footing 32, in order to be able to insert the arrangement consisting of the cannula 3 and the hollow needle 4 into a vein, whereby the hollow needle 36 forms the opening for the cannula tube 27 by which the latter is inserted into the vein.

As aforementioned during foam sclerosis first the tip 37 pierces into the vein before the cannula tube is inserted. Afterwards the vein can be discharged through the hollow needle. The leaking blood is collected. When the discharge is finished or at least partly done, the hollow needle arrangement 4 is pulled out, upon which the membrane automatically closes the piercing 39.

At that moment the state of Fig. 2 is reached, in which the piercing hole 39 is closed again. Then, leaking blood cannot run out of the take-up bore anymore. Rather the punctured leg of the patient may be hold up and the cannula tube 27 can be fixed with a self-adhesive foam rest in a bent position without any risk of lesion, because the cannula tube 27 is elastic. The leg can be fitted with a pressure bandage which is only protruded by the plug footing 28. If another discharge of the vein has to be accomplished, the hollow needle 36 has to be inserted as far as needed to re-open the piercing hole 39. Thereafter further blood may be discharged and collected.

If then the hollow needle 36 is pulled out again, the membrane 31 closes again automatically the piercing opening 39. Afterwards the twin syringe 2 can be grasped without time pressure and the free end 22 of the connecting element 17 can be inserted into the take-up bore 28 until the tip 25 pierces again through the membrane and forms an enhanced piercing opening 39", whereby only the nose 24 protrudes the membrane 31, while the section 23 seals the syringe at the back end of the take-up bore 28. The sclerosis foam is formed at the outlet of the opening 26 by moving the pistons 7 and 8. The formation of foam is promoted by the turbulence chamber between the membrane and the inlet of the cannula tube 27. Afterwards the homogenous and dense foam is syringed slowly into the vein. Then the cannula tube 27 together with the twin syringe 2 or only the twin syringe 2 is pulled out of the vein in order to use it for the next puncture. The cannula 27 can carefully be removed with the handle 29. Arranging the take-up bore 30 of the cannula's plug footing 28 between the membrane 31 and the inlet of the cannula 27 as turbulence chamber results particularly in sclerosis of varicose veins in a homogenous sclerosis foam, that is to say essentially due to the high pressure with which the components rush in through the syringes 5, 6 and the turbulence and foaming chamber in the take-up bore 30. This ensures that the plastic cannula is reliably filled by a

homogeneous and dense foam. There is a close contact of the foamed substance to the vein vessel wall. The procedure requires only a small dosage, thus reducing local intolerance and allergies.

To package the individual syringes 5 and 6 first the sclerotic substance is drawn up into the single syringe 6, before the other single syringe 5 is filled with air. The components are injected together by pressing onto the bearing portion 15. Varying volumes of the single syringes 5 and 6 allow for different mixtures.

Practically, the syringe set consists of at least one twin syringe and several hollow needles with attached plastic cannulas. The components of the syringe sets can be produced simply and cheaply to allow for a one-way syringe set. The syringe set permits an effective, quick, clean and related to the patient convenient and weak-pain foam sclerosis of varicose veins. The plastic parts of the syringe sets preferably consist of transparent plastic.

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 34 17 182 C2

⑤1 Int. CL 4:
A 61 M 5/00
A 61 M 1/00

②1 Aktenzeichen: P 34 17 182.7-35
②2 Anmeldetag: 9. 5. 84
④3 Offenlegungstag: 14. 11. 85
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 19. 1. 89

DE 34 17 182 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
Hauer, Gerald, Dr., 8000 München, DE

⑦4 Vertreter:
Solf, A., Dr.-Ing., 8000 München; Zapf, C., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 5600 Wuppertal

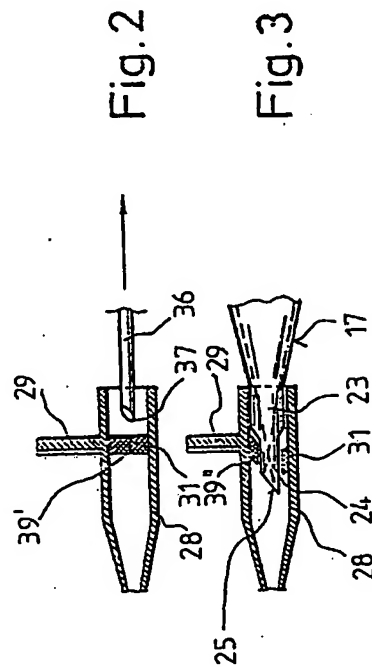
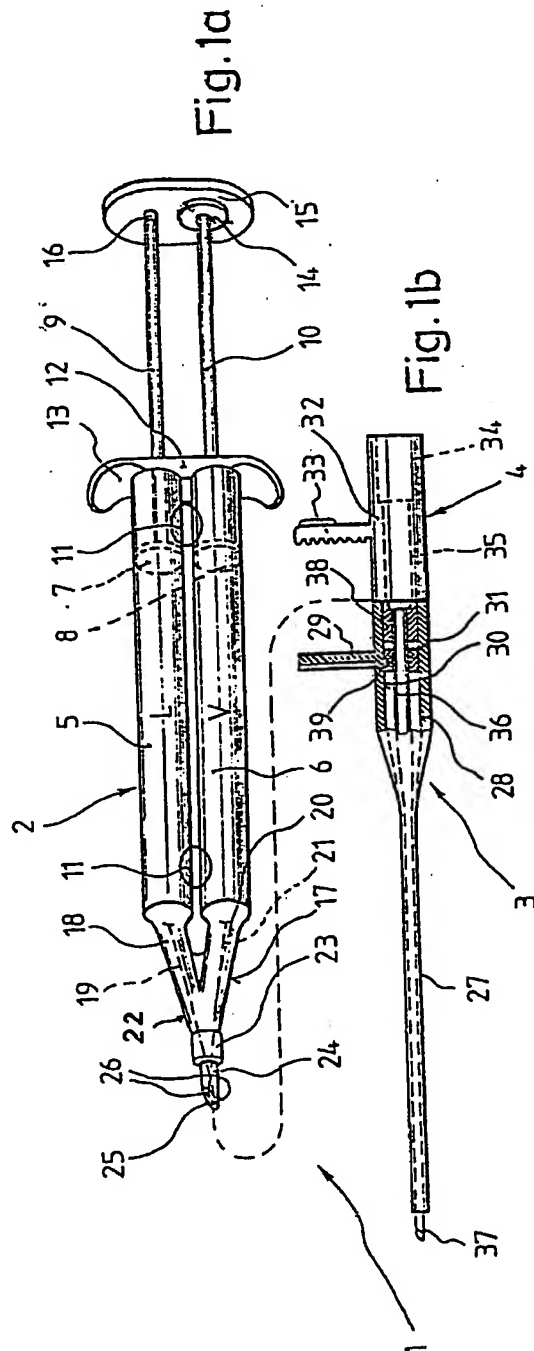
⑦2 Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 30 50 812 C2
DE 30 48 774 A1
US 40 40 420

⑤4 Zwilling-Spritzen-Set

DE 34 17 182 C2



Patentansprüche

1. Zwilling-Spritzen-Set zur Varizen-Schaum-Verödung, mit einem am Spritzen-Vorderende angeordneten, Y-förmigen, einen ersten Ast und einen zweiten Ast, die in einem freien Ende miteinander vereinigt sind, aufweisenden Anschlußelement, auf dessen freies Ende wahlweise ein Steckfuß einer Hohl-nadel oder ein Steckfuß einer biegsamen Kunststoffkanüle aufsteckbar ist, wobei zum gemeinsamen Setzen der Hohl-nadel und der Kanüle die Hohl-nadel im Steckfuß der Kanüle herausziehbar anbringbar ist und mit ihrer Stichspitze über das Kanülenende hinausragt, und wobei die Kunststoffkanüle eine aufgeweitete Aufnahmebohrung für das Anschlußelement oder den Hohl-nadelsteckfuß aufweist, und wobei das Anschlußelement an seinem freien Ende zylindrisch ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß im Steckfuß (28) der Kanüle (27) wenigstens eine sowohl von der Hohl-nadel (36) als auch von einer am freien Ende (22) des Anschlußelements (17) angeordneten Spitze (25) durchsteckbare Membrane (31) angeordnet ist, die aus einem bei Durchstechen ausschließlich elastisch verformbaren und nach Herausziehen der Hohl-nadel bzw. der Kanüle die Durchstechöffnung (39) selbsttätig verschließenden Material wie Gummi oder Kunststoff besteht, und ein selbsttätiges Rückschlagventil bildet, und daß die Membrane (31) in etwa in der Mitte der Längserstreckung der Aufnahmebohrung (30) und quer zu deren Längsachse liegt, und daß am zylindrischen freien Ende (22) des Anschlußelements (17), das abdichtend in die Aufnahmebohrung (30) des Kanülensteckfußes (28) paßt, ein im Durchmesser kleinerer Vorsprung (24) vorgesehen ist, an dem eine Spitze (25) ausgebildet ist, wobei die Aufnahmebohrung (30) des Kanülensteckfußes (28) zwischen der Membrane (31) und dem Einlaß in die Kanüle (27) als Verwirbelungskammer oder Schäumkammer ausgebildet ist, in jedem Ast (18, 20) ein Kanal (19, 21) verläuft und die Kanäle (19, 21) in je einer Austrittsöffnung (26) der Spitze (25) münden.
2. Spritzen-Set nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membrane (31) aus einem zähelastischen Schaumstoff besteht.
3. Spritzen-Set nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende (22) des Anschlußelements (17) zur Bildung der Spitze (25) schräg abgeschnitten ist.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Zwilling-Spritzen-Set zur Varizen-Schaum-Verödung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art.

Beim Veröden von Varizen werden diese zunächst punktiert und danach bei stehendem Patienten entleert. Die punktierten Beine des Patienten werden hochgelagert, ehe durch die im Patienten verbliebenen Punktionsnadeln das Verödungsmittel nachgespritzt wird. Problematisch ist dabei, daß beim und nach dem Hochlagern der Beine ein Nachbluten nicht zu vermeiden ist, was nicht nur für den Patienten psychisch unangenehm ist, sondern auch zu einer starken Verschmutzung führt, und daß infolge der verbliebenen Punktionsnadeln die Beine schlecht mit zum Entleeren der Varizen zweckmäßigen Kompressionsverbänden wickelbar sind.

Ferner ist die sogenannte Schaumverödung von Varizen bekannt, bei der mit einem speziellen Spritzen-Set gearbeitet wird, das aus einer Zylinderspritze mit einem zusätzlichen Kolben, zwei relativ zueinander beweglichen Kolbenstangen, einer Feststelleinrichtung für den einen Kolben sowie aus speziellen Anschlußkanülen mit Glasrohr und Gummischläuchen mit Abspermmitteln besteht. Der Verödungsschaum wird durch rasches Hin- und Herbewegen des Zusatzkolbens bei gefülltem Spritzenzylinder gebildet. Der Aufbau dieses Spritzen-Sets ist aufwendig, deshalb sind solche Spritzen-Sets teuer. Zudem ist die Handhabung umständlich. Bei diesem Verfahren ist es ebenfalls problematisch, daß bei der Umlagerung der Beine des Patienten ein Nachbluten nicht vermieden werden kann, und daß wegen der metallischen Punktionsnadeln Läsionen der Blutgefäße leicht auftreten, die schmerzhaft sind und zu unschönen Narben führen. Auch ist das Anbringen von Kompressionsverbänden schwierig.

Es sind ferner Zwilling-Spritzen-Sets bekannt, zum Applizieren eines Gemisches aus Fibrinkleber- und Thrombin-Lösungen. Da die Komponente der Klebelösung beim Aufeinandertreffen sofort abzubinden beginnen, müssen sie unmittelbar vor dem Auftragen auf die Klebestelle zueinandergefügt werden. Zu diesem Zweck sind im Anschlußelement die Kanäle aus den Spritzenzylindern getrennt, so daß die Komponenten erst in der Applikationsnadel aufeinandertreffen. Bekannt ist ferner eine Kombination aus einer metallischen Hohl-nadel und einer diese umgebenden Kunststoffkanüle, aus der die Spitze der Hohl-nadel herausragt. Die Kunststoffkanüle wird zusammen mit der Hohl-nadel gesetzt. Nachdem die Hohl-nadel herausgezogen worden ist, bleibt die Kanüle gesetzt. Dank ihrer materialspezifischen Elastizität ist die Kunststoffkanüle biegsam, so daß sie in der Lage wäre, die gefürchteten Läsionen zu vermeiden und das Anbringen von Kompressionsverbänden bei der Varizenverödung zu vereinfachen. Trotzdem ist nach wie vor der gravierende Nachteil des Nachblutens aus den in den Punktionsstellen sitzenden Kunststoffkanülen gegeben.

In der DE 30 50 812 C2 ist eine Katheterisierungsvorrichtung beschrieben, die eine mit einem Radialschlitz versehene Dichtungsscheibe aus Gummi oder Kunststoff aufweist. Der Radialschlitz kann von einer Stahlkannüle oder einem Katheter durchgriffen werden. Beim Herausziehen der Kanüle oder des Katheters schließt sich der Schlitz wieder und sorgt für eine Abdichtung.

In der DE 30 48 774 A1 ist eine weitere Katheterisierungsvorrichtung beschrieben, die eine Hülse aufweist, an deren rückwärtigem Ende eine von einer Kanüle und einem Katheter zu durchdringende, bis zum Rand geschlitzte Dichtungsscheibe angeordnet ist.

Schließlich ist in der US 40 40 420 eine Speicher- und Spritzvorrichtung zur gemeinsamen Ausbringung von zwei Flüssigkeiten oder Fluids beschrieben. Die Fluids sind in je einer separaten zylindrischen Röhre gespeichert, in der jeweils ein Kolben verschiebbar gelagert ist. Die beiden achsparallel verlaufenden, in ihrer Längsrichtung einstückig miteinander verbundenen Röhren weisen eine in ihrer Längsrichtung verlaufende gemeinsame Mittelwandung auf. Beiderseits der Mittelwandung mündet jede Röhre in einer Düse, die am Ende der Mittelwandung je eine separate Austrittsöffnung aufweist, aus der bei Betätigung des Kolbens je ein Fluid austritt. An den beiden nahe beieinander liegenden Austrittsöffnungen ist vor Bedienung der Vorrichtung ein blockförmiger Injektionsnadelträger anbringbar. Die

Vermischung der beiden Fluids erfolgt entweder erst nach deren Austritt aus der Spitze der Injektionsnadel oder in der Nadellängsmittle bzw. in einer auf halber Länge der Nadel angeordneten Mischkammer.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Zwillings-Spritzen-Set der eingangs genannten Art zu schaffen, das sich besonders zur Schaumverödung von Varizen eignet und mit dem die sowohl für den Patienten als auch für den Arzt in Kauf zu nehmenden Nachteile auf einfache Weise vermieden werden.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch den Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst. Erfinderische Ausgestaltungen und vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Kunststoffkanüle kann verhältnismäßig weich und verformbar sein, da sie beim Setzen durch die metallische Hohnadel abgestützt und mit dieser in die Varize eingeführt wird. Wenn dann die Varize durch die Hohnadel hindurch entleert ist und die Beine des Patienten hochgelagert werden müssen, wird zunächst die Hohnadel herausgezogen, worauf die Membrane selbsttätig dafür sorgt, daß kein Nachbluten mehr eintreten kann. Es läßt sich dann einfach ein Kompressionsverband anlegen, indem beispielsweise die Kunststoffkanülen durch selbstklebende Schaumstoffstücke abgestützt und dann überwickelt werden. Läsionen der Varizen werden beim Umlagern vermieden. Die Entleerung läßt sich bei hochgelagerten Beinen noch weiter fortsetzen, indem beispielsweise die Hohnadel erneut durch die Membrane gestochen wird. Beim Umlagern und in hochgelagertem Zustand kann jedoch keine Nachblutung auftreten, sofern die Hohnadel herausgezogen wurde, weil die Membrane selbsttätig einen Verschuß bildet. Damit ist eine psychische Belastung für den Patienten weggenommen. Die starke Verschmutzung, die bisher mit Nachblutungen in Kauf zu nehmen war, entfällt ebenfalls. Das Nachspritzen des Verödungsschaumes wird durch die Membrane jedoch nicht behindert, weil durch das Einführen des freien Endes des Anschlußelementes die Membrane erneut durchstoßen wird.

Dadurch, daß die Membrane in etwa der Mitte der Längserstreckung der Aufnahmebohrung und quer zu deren Längsachse liegt, ist sichergestellt, daß sie nicht versehentlich beschädigt werden kann und daß der hintere Teil der Aufnahmebohrung nach dem Herausziehen der Hohnadel sauber bleibt. In diesem Bereich läßt sich dann das freie Ende des Anschlußelementes ordnungsgemäß abgedichtet festlegen.

Vorteilhaft ist auch die Ausführungsform von Anspruch 2, da ein zähelastischer Schaumstoff sich einerseits gut durchstechen läßt und andererseits eine wirkungsvolle selbsttätige Abdichtung erbringt.

Eine weitere, vorteilhafte Ausführungsform, bei der das Anschlußelement an seinem freien Ende zylindrisch ausgebildet ist, geht aus Anspruch 3 hervor. Die zum Durchstechen der Membrane erforderliche Spitze läßt sich auf diese Weise sehr einfach und wirkungsvoll ausbilden.

Anhand der Zeichnungen wird eine Ausführungsform der Erfindung erläutert.

Es zeigt

Fig. 1a einen Teil eines Spritzen-Sets in perspektivischer Darstellung,

Fig. 1b einen zweiten Teil des Spritzen-Sets, teilweise in einem Längsschnitt,

Fig. 2 ein Detail im Schnitt bei einer bestimmten Relativlage zweier Komponenten, und

Fig. 3 ein weiteres Detail im Schnitt in einer anderen Relativlage zweier Komponenten des Spritzen-Sets.

Ein aus den Fig. 1a und 1b entnehmbares Spritzen-Set 1 besteht in seinen Hauptkomponenten aus einer Zwillings-Spritze 2, einer Kunststoff-Kanüle 3 und einer metallischen Hohnadel 4.

Dieses Spritzen-Set ist zur Schaumverödung von Varizen geeignet. Die Zwillings-Spritze 2 besteht aus zwei annähernd gleichen Einzelspritzen 5, 6 mit Kolben 7 und 8 und Kolbenstangen 9 und 10, wobei die Kolben 7, 8 an sich voneinander unabhängig bewegbar sind. Die beiden Einzelspritzen 5 und 6 können in Klebestellen 11 miteinander fest verbunden sein. In üblicher Weise ist am hinteren Ende der beiden Einzelspritzen 5, 6 ein Gegenlager 12 für die Finger angeformt, das Griffmulden 13 besitzt.

Die beiden Einzelspritzen 5, 6 sind über das Anschlußelement 17 einerseits und über das Gelenklager 12 andererseits miteinander verbunden. Diese Maßnahme ist herstellungstechnisch günstig und sorgt für eine wünschenswert feste Verbindung der beiden Spritzen ohne zusätzliche Maßnahmen.

Am Betätigungsende 14 der Kolbenstange 10 ist eine Platte 15 festgelegt, zum Beispiel festgeklebt, die so groß ausgebildet ist, daß sie das mit 16 bezeichnete Betätigungsende der anderen Kolbenstange 9 überdeckt. Dadurch wird sichergestellt, daß die beiden Spritzen des Spritzen-Sets getrennt aufziehbar sind, aber sich nur gemeinsam synchron entleeren lassen.

Das heißt, daß zunächst die Einzelspritze 6 durch Aufziehen des Kolbens 8 mit der Platte 15 füllbar ist, ehe danach die Einzelspritze 5 durch Aufziehen ihres Kolbens 7 befüllt wird. Das Entleeren beider Einzelspritzen 5, 6 erfolgt durch Druck auf die Platte 15, wodurch beide Kolbenstangen 9, 10 und beide Kolben 7, 8 synchron verschoben werden. Der für diese einfache Funktion erforderliche bauliche Aufwand ist gering.

Mit den vorderen Enden der Einzelspritzen 5, 6 ist ein Y-förmiges Anschlußelement 17 einstückig ausgebildet, das einen ersten Ast 18 und einen zweiten Ast 20 besitzt, die in einem freien Ende 22 miteinander vereinigt sind. In jedem Ast 18, 20 verläuft ein Kanal 19, 21, mit dem die in den Einzelspritzen 5, 6 getrennten Medien im Bereich von Austrittsöffnungen 26 vereinbar sind. Das freie Ende 22 des Anschlußelementes 17 besitzt einen im Durchmesser dickeren Abschnitt 23 sowie einen davon wegragenden, im Durchmesser dünneren Vorsprung 24, der zur Bildung einer Spitze 25 schräg abgeschnitten ist.

Damit die Membrane 31 bei eingestecktem Anschlußelement 17 nicht vollständig zerstört wird bzw. damit das Einstecken des Anschlußelementes 17 mit verhältnismäßig geringer Kraft erfolgen kann, um Schmerzbelästigungen für den Patienten zu vermeiden, ist vorgesehen, daß am zylindrischen, freien Ende 22 des Anschlußelementes 17, das abdichtend in die Aufnahmebohrung 30 des Kanülen-Steckfußes 28 paßt, ein im Durchmesser kleinerer Vorsprung 24 vorgesehen ist, an dem die Spitze 25 ausgebildet ist. Der im Durchmesser größere Abschnitt des Anschlußelementes 17 ist für den dichten Sitz verantwortlich, während der im Durchmesser kleinere Abschnitt für die Penetration der Membrane 31 verantwortlich ist und auch in einfacher Weise mit der Spitze versehen werden kann.

Das Anschlußelement 17 könnte auch als eigenständiges Bauelement ausgebildet sein und sich dann auf die Enden der beiden Einzelspritzen 5, 6 aufstecken lassen. Denkbar ist ferner, daß die beiden Einzelspritzen 5, 6 nur durch das Anschlußelement 17 an das Gegenlager

12 aneinander gehalten werden. Alternativ dazu könnten die beiden Einzelspritzen 5, 6, die handelsüblicher Art sind, auch durch bekannte Spritzenklemmen miteinander verbunden werden, so daß die Zwillingspritze 2 gebildet wird.

Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß die Spritze 2 aus zwei miteinander verbundenen, vorzugsweise verklebten, Einzelspritzen 5, 6 besteht, deren Spritzenzylinder oder Spritzenzylindermundstücke mit dem Y-förmig ausgebildeten Anschlußelement 17 einstückig ausgebildet sind. Eine derartige Spritze 2 ist preiswert herzustellen, weil sie die an sich üblichen Verbindungselemente und den vierteiligen Aufbau nicht aufweist, der bei derartigen Zwillingspritzen teuer ist. Das einstückig mit den Spritzenzylindern verbundene Anschlußelement 17 vermeidet von vornherein die beim Stand der Technik gegebene Gefahr, daß sich bei Relativbewegungen während des Nachspritzens oder unter dem Nachspritzdruck selbst das Anschlußelement von den Spritzen lösen kann.

Die Kunststoffkanüle 3 besteht aus einer Kanüle 27 aus einem dünnen Kunststoffrohr sowie aus einem einstückig damit verbundenen Steckfuß 28, der außenseitig einen abstehenden Haltegriff 29 trägt. Im Inneren des Steckfußes 28 ist eine Aufnahmebohrung 30 ausgebildet, die vom hinteren Ende des Steckfußes bis zum Eingang in die Kanüle 27 reicht. Etwa in der Mitte der Längserstreckung der Aufnahmebohrung 30 ist eine Membrane 31 aus einem Material vorgesehen, das leicht durchstechbar ist und dabei ein elastisches Verhalten hat, das eine vollständige Rückstellung und Verschließen der mit 38 angedeuteten Durchstechöffnung gewährleistet. Die Membrane kann entweder in die Aufnahmebohrung 28 eingeklebt oder auch mit dem Steckfuß 28 einstückig ausgebildet sein. Das Einkleben der Membrane 31 ist herstellungstechnisch einfach und führt zu einem sicheren Sitz der Membrane 31 in der Aufnahmebohrung 30. Als Membrane 31 könnte auch ein zähelastischer Schaumstoff dienen.

In die Aufnahmebohrung 30 der Kanüle 3 ist ein Vorsprung 38 der Hohladel-Anordnung 4 eingesteckt, der mit einem Steckfuß 32 verbunden ist, in dem eine metallische Hohladel 36 befestigt ist. Die Hohladel 36 ist so lange ausgebildet, daß sie über das vordere Ende der Kanüle 27 hinausragt und mit ihrer Spitze 37 freiliegt. Das hintere Ende der Hohladel 36 führt zu einer Bohrung 35 im Steckfuß 32 sowie zu einer am Ende angeordneten Aufnahmebohrung 34 größeren Durchmesser, in die das freie Ende 22 des Anschlußelementes 17 paßt. Auch am Steckfuß 32 ist ein seitlich wegragender Griff 33 angebracht, so daß sich die Anordnung aus Kanüle 3 und Hohladel 4 ohne Verwendung der Zwillingspritze 2 in eine Vene setzen läßt, wobei die Hohladel 36 die Öffnung für die Kanüle 27 bildet, durch welches letzteres in die Vene eingeführt wird.

Bei der Schaumverödung der Varizen wird zunächst — wie gesagt — mit der Spitze 37 die Vene angestochen und die Kanüle 27 eingeführt. Danach kann sich die Vene durch die Hohladel 36 entleeren. Das auslaufende Blut wird aufgefangen. Wenn die Entleerung abgeschlossen ist oder zumindest teilweise abgeschlossen ist, wird die Hohladelanordnung 4 herausgezogen, woraufhin die Membrane 31 die Durchstechöffnung 39 selbsttätig verschließt. Es ist dann der Zustand von Fig. 2 erreicht, wo die Durchstechöffnung 39 wieder verschlossen ist. Auslaufendes Blut kann dann nicht aus dem Steckfuß 28 herauslaufen. Vielmehr läßt sich dann das punktierte Bein des Patienten hochlagern und die

Kanüle 27 mittels einer selbstklebenden Schaumstoffauflage in abgeogener Lage festlegen, ohne daß die Gefahr einer Läsion besteht, weil die Kanüle 27 elastisch ist. Das Bein kann dann mit einem Kompressionsverband versehen werden, aus dem nur mehr der Steckfuß 28 herausragt. Wenn bei hochgelagertem Bein eine weitere Entleerung der Vene erfolgen soll, braucht nur die Hohladel 36 so weit eingesteckt zu werden, daß sie die Durchstechöffnung 39 wieder öffnet. Daraufhin kann weiter Blut ablaufen und aufgefangen werden.

Wenn dann die Hohladel 36 erneut herausgezogen wird, verschließt die Membrane 31 wieder selbsttätig die Durchstechöffnung 39. Danach kann ohne Hast die Zwillingspritze 2 zur Hand genommen und das freie Ende 22 des Anschlußelementes 17 in die Aufnahmebohrung 28 eingeführt werden, bis die Spitze 25 die Membrane 31 erneut durchsticht und eine größere Durchstechöffnung 39' bildet, wobei nur der Vorsprung 24 durch die Membrane 31 ragt, während der Abschnitt 23 abdichtend im hinteren Ende der Aufnahmebohrung 28 sitzt. Der Verödungsschaum wird beim Verschieben der Kolben 7 und 8 beim Austritt aus den Öffnungen 26 gebildet. Die Schaumbildung wird durch die zwischen der Membrane 31 und dem Einlaß in die Kanüle 27 vorliegenden Verwirbelungsraum noch begünstigt. Der homogene und dichte Schaum wird dann langsam in die Vene nachgespritzt. Abschließend wird entweder die Kanüle 27 zusammen mit der Zwillingspritze 2 aus der Vene abgezogen oder auch nur die Zwillingspritze 2, um für die nächste Punktierungsstelle eingesetzt zu werden. Die Kanüle 27 kann dann mittels des Griffes 29 alleine vorsichtig entfernt werden.

Durch die Maßnahme, daß die Aufnahmebohrung 30 des Kanülen-Steckfußes 28 zwischen der Membrane 31 und dem Einlaß in die Kanüle 27 als Verwirbelungskammer ausgebildet ist, wird erreicht, daß speziell bei der Verödung von Varizen ein homogener Verödungsschaum gebildet wird, und zwar hauptsächlich durch die über die von beiden Spritzen 5, 6 kommenden Kanäle mit hohem Druck einströmenden Komponenten und zusätzlich den Verwirbelungs- oder Aufschäumraum in der Aufnahmebohrung 30. Damit wird erreicht, daß in der Kunststoffkanüle zuverlässig ein homogener und dichter Schaum vorliegt. Es kommt zu einem innigen Kontakt des aufgeschäumten Mittels mit der Venenwand. Für das Verfahren reichen geringe Dosen aus, so daß sich lokale Unverträglichkeiten und Allergien reduzieren.

Beim Befüllen der beiden Einzelspritzen 5 und 6 wird zunächst das Verödungsmittel in die Einzelspritze 6 aufgezozen, ehe darauffolgend die andere Einzelspritze 5 mit Luft gefüllt wird. Nachgespritzt werden die beiden Komponenten zusammen durch den Druck auf die Platte 15 durch unterschiedliche Volumina der beiden Einzelspritzen 5 und 6 läßt sich das Mischungsverhältnis von vornherein festlegen.

Zweckmäßigerweise besteht das Spritzen-Set aus wenigstens einer Zwillingspritze und aus mehreren Hohladeln mit aufgesteckten Kunststoffkanülen. Die Komponenten des Spritzen-Sets sind einfach und preiswert herstellbar, so daß das Spritzen-Set ein Einweg- oder Wegwerf-Spritzen-Set ist. Mit diesem Spritzen-Set läßt sich die Schaumverödung von Varizen wirkungsvoll, rasch, sauber und für den Patienten komfortabel und schmerzarm durchführen.

Die Kunststoffteile des Spritzen-Sets bestehen vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff.

